

PARAMED®

Paracétamol 1g/100 ml
Solution pour perfusion IV

FORME ET PRESENTATION :

Solution pour perfusion IV dosée à 1g /100 ml.

- Boîte de 6 poches PVC de 50 ml avec suremballage en aluminium.
- Boîte de 6 poches PVC de 100 ml avec suremballage en aluminium.
- Boîte de 6 poches multicouches de 100 ml avec suremballage en aluminium.
- Boîte de 6 poches multicouches de 50 ml avec suremballage en aluminium.

COMPOSITION :

Paracétamol.....1 g

Excipients : glucose monohydraté, acide acétique glacial, acétate de sodium trihydraté, citrate de sodium dihydraté, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique, eau PPI q.s.p.....100 ml

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

Analgésique (calme la douleur) et antipyrétique (fait baisser la fièvre).

INDICATIONS :

Traitement de courte durée des douleurs modérées, en particulier en période postopératoire, et traitement de courte durée de la fièvre, lorsque la voie intraveineuse est cliniquement justifiée par l'urgence de traiter la douleur ou l'hyperthermie et/ ou lorsque d'autres voies d'administration ne sont pas possibles.

CONTRE-INDICATIONS :

• Hypersensibilité au paracétamol ou au propacétamol (un autre analgésique pour perfusion, précurseur de paracétamol), ou à l'un des excipients.

- Maladie grave de foie.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

- Utiliser un traitement antalgique adapté par voie orale dès que cette voie d'administration est possible.

- En cas de maladie de foie ou des reins, ou d'abus d'alcool.
- En cas de prise d'autres médicaments contenant du paracétamol.
- En cas de problème de nutrition (malnutrition) ou de déshydratation.
- Ce médicament contient du sodium. Le taux de sodium est inférieur à 1 mmol par 100 ml, c'est à dire « sans sodium ».
- Ce médicament contient 3 g de glucose par poche de 100 ml dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :

- Ce médicament contient du paracétamol : il est nécessaire d'en tenir compte en cas de prise d'autres médicaments à base de paracétamol ou de propacétamol, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée.
- Informer votre médecin si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol ou du propacétamol.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse : PARAMED® peut être utilisé pendant la grossesse, mais le médecin doit alors évaluer l'opportunité du traitement.

Allaitement : PARAMED® peut être utilisé pendant l'allaitement.

DANS TOUS LES CAS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN.

EFFETS INDESIRABLES :

Comme tout médicament, PARAMED® est susceptible d'avoir des effets indésirables :

- Dans de rares cas (>1/10000 et < 1/1000) : un malaise, une baisse de la tension artérielle ou des modifications biologiques : taux anormalement élevé des enzymes hépatiques ;
- Dans des cas très rares (<1/10000) : une éruption cutanée ou une réaction allergique grave. Il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir le médecin.
- Sensation de douleur et de brûlure au point d'injection pouvant être liées à une vitesse initiale de perfusion trop rapide, rougeur de la peau, bouffées de chaleur, démangeaisons et augmentation anormale du rythme cardiaque ont été rapportés.

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI N'EST PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

SURDOSAGE :

Les symptômes apparaissent généralement dans les 24 premières heures et comprennent : nausées, vomissements, anorexie, pâleur et un risque d'atteinte du foie.

DANS LE CAS DE SURDOSAGE, CONSULTER IMMEDIATMENT VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

➤ Poche 100 ml : réservé à l'adulte, à l'adolescent et à l'enfant pesant plus de 33 kg.

➤ Poche de 50 ml : réservé aux nouveau-nés, aux nourrissons et à l'enfant de moins de 33 kg.

Posologie :

• Adultes et adolescents de plus de 50 kg :

1 g de paracétamol par administration, soit une poche de 100 ml, jusqu'à 4 fois par jour.

- La dose maximale ne doit pas excéder 4 g/jour.

• Enfants de plus de 33 kg (environ 11 ans), adolescents et adultes pesant moins de 50 kg :

15 mg/kg de paracétamol par administration, soit 1,5 ml de solution par kg, jusqu'à 4 fois par jour.

- La dose maximale journalière ne doit pas excéder 60 mg/kg/jour (sans dépasser 3 g).

• Enfants de plus de 10 kg (environ 1 an) et de moins de 33 kg :

15 mg/kg de paracétamol par administration, soit 1,5 ml de solution par kg, jusqu'à 4 fois par jour.

- La dose maximale journalière ne doit pas excéder 60 mg/kg/jour (sans dépasser 2 g).

• Nouveau-nés à terme, nourrissons et enfants de moins de 10 kg (environ 1 an) :

7,5 mg/kg de paracétamol par administration, soit 0,75 ml de solution par kg, jusqu'à 4 fois par jour.

La dose maximale ne doit pas excéder 30mg/kg/jour.

- Dans tous ces cas, respecter un intervalle d'au moins 4 heures entre deux administrations.

- Il faut tenir compte de tous les médicaments contenant du paracétamol ou du propacétamol.

Mode d'administration :

- Voie intraveineuse : la solution de paracétamol est administrée en perfusion intraveineuse de 15 minutes.

- Chez l'enfant, le volume de la solution à perfuser est de 1,5 ml/kg/prise.

- PARAMED® (poche 50 ml) peut être dilué dans du chlorure de sodium à 0,9 % ou du glucose à 5% jusqu'au facteur de 10.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

MODALITES DE MANIPULATION/ELIMINATION

- Avant toute administration, le produit doit être visuellement contrôlé pour détecter toute particule et jaunissement.

- La solution diluée ne doit pas être utilisée en présence d'opalescence, de particules visibles ou de précipité.

- A usage unique, toute solution non utilisée doit être éliminée.

CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :

- Avant ouverture du suremballage : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

- Après ouverture du suremballage : Une utilisation immédiate est recommandée.

Médicament autorisé N° :

- PARAMED® poche PVC de 50 ml : 9093801
- PARAMED® poche PVC de 100 ml : 9093802
- PARAMED® poche multicouches de 100 ml : 9093803
- PARAMED® poche multicouches de 50 ml : 9093804

CECI EST UN MEDICAMENT

- Ceci est un produit qui affecte la santé et le non-respect du mode d'administration vous met en danger.
- Suivez attentivement la prescription du médecin, le mode d'emploi et les conseils du pharmacien.
- Le médecin et le pharmacien sont les experts du médicament et savent ses bénéfices et ses risques.
- N'arrêtez pas la prise du traitement de votre propre initiative.
- Ne renouvelez pas l'approvisionnement en ce médicament sans revenir au médecin.
- Ne laissez pas les médicaments à la portée des enfants.

CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE



Titulaire/Exploitant/Fabricant
UNIMED

Z.I. Kalâa Kébira - BP : 38 - 4060 TUNISIE
Tél. : (+ 216) 73 342 669 – Fax : (+216) 73 342 472
Site Web : www.unimed.com.tn

Edition : 03
Date : 03 / 2023
14PRM401

Titre :	Notice PARAMED®
Version :	03
Date de réalisation :	14/03/2023
Dimension :	150 x 235 mm
Destination (Pays....) :	TUNISIE

باراماد®

باراسيتامول 1 غ / 100 مل
محلول للإرواء داخل الوريد

- في حالات نادرة جدا (أقل من 10000/1) : طغح جلدي أو ردود فعل أرجية خطيرة. يجب التوقف على الفور عن استعمال الدواء وإستشارة الطبيب.
- الشعور بالألم و حرق في موقع الحقن المرتبط بسرعة بداية الإرواء.
- احمرار الجلد، هبة الحرارة، حكة و ارتفاع غير طبيعي لنظام القلب.
يجب إعلام الطبيب أو الصيدلاني في حالة ظهور تأثيرات أخرى غير مرغوب فيها و مقلقة غير مذكورة في هذه النشرة.

تجاوز الجرعة :
عادة ما تظهر العوارض خلال 24 ساعة الأولى، منها : غثيان، قيء، إندام الشبيهة، شحوب و خطر إصابة الخلايا الكبدية.
في حالة تجاوز الجرعة، يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلاني.
المقايير و طريقة الاستعمال :

← كيس 100 مل : للكهل، البالغ و الطفل أكثر من 33 كغ.
← كيس 50 مل : للمواليد الجدد و الرضع و الطفل أقل من 33 كغ.

المقايير :
• الكهل و البالغ الذي يفوق وزنه 50 كغ :
1 غ من الباراسيتامول في الجرعة، بما يوافق كيس ذو 100 مل 4 مرات في اليوم.

يجب أن لا تتجاوز الجرعة اليومية القصوى 4 غ.
• الطفل أكثر من 33 كغ (تقريبا 11 عاما)، البالغ و الكهل أقل من 50 كغ :
15 مغ/كغ من الباراسيتامول في الجرعة، بما يوافق 1.5 مل من المحلول/كغ إلى حد 4 مرات في اليوم.

- يجب أن لا تتجاوز الجرعة اليومية القصوى 60 مغ /كغ (بدون تجاوز 3 غ).
• الطفل أكثر من 10 كغ (بما يقارب سنة واحدة) و أقل من 33 كغ :
15 مغ/كغ من الباراسيتامول في الجرعة، بما يوافق 1.5 مل من المحلول /كغ إلى حد 4 مرات في اليوم.

- يجب أن لا تتجاوز الجرعة اليومية القصوى 60 مغ / كغ / اليوم (بدون تجاوز 2 غ)
• المواليد التي تمت مدة حملهم، الرضع و لدى الأطفال ذوي وزن أقل من 10 كغ (تقريبا عام واحد) :
7.5 مغ / كغ من الباراسيتامول في الجرعة، بما يوافق 0.75 مل من المحلول/كغ، إلى حد 4 مرات في اليوم. لا يجوز أن تتجاوز الجرعة اليومية القصوى 30 مغ /كغ.

- في كل الحالات يجب إحترام مدة زمنية لا تقل عن 4 ساعات بين الجرعتين.
- يجب الأخذ بعين الإعتبار لكل الأنوية المحتوية على الباراسيتامول و البروباسيتامول.
طريقة الاستعمال :

- الحقن داخل الوريد : يتم استعمال الباراسيتامول بالحقن الإروائي داخل الوريد لمدة 15 دق.
- لدى الطفل، كمية المحلول للإرواء هي 1.5 مل/كغ/ الجرعة.

- يمكن تخفيف باراماد® كيس 50 مل داخل محلول كلوريد الصوديوم بنسبة 0.9% أو محلول الجلوكوز بنسبة 5% إلى حد العامل 10.
في حالة وجود شك، لا تتوانوا في إستشارة الطبيب المباشر أو الصيدلاني.

طرق التحضير/ الإلغاء :
- قبل كل استعمال، يجب التثبت من عدم وجود أي جسيم أو اصفرار في لون الدواء.

- لا يجوز استعمال المحلول المخفف إذا تداكن لونه أو ظهرت جسيمات أو رسابة.
- للإستعمال الأحادي، يجب إلغاء كل محلول لم يقع استعماله.

الحفظ :
- قبل فتح الغلاف الخارجي : يحفظ في درجة حرارية لا تتجاوز 25 درجة مئوية.
- بعد فتح الغلاف الخارجي : يجب استعمال الدواء على الفور.

التأثيرات :
- باراماد® أكليس PVC ذات 50 مل : 9093801
- باراماد® أكليس PVC ذات 100 مل : 9093802
- باراماد® أكليس متعددة الطبقات ذات 100 مل : 9093803
- باراماد® أكليس متعددة الطبقات ذات 50 مل : 9093804

الشكل :
محلول للإرواء داخل الوريد بنسبة 1 غ/100 مل.
- عبوة تحتوي على 6 أكياس PVC ذات 50 مل في غلاف خارجي من الألومنيوم.
- عبوة تحتوي على 6 أكياس PVC ذات 100 مل في غلاف خارجي من الألومنيوم.
- عبوة تحتوي على 6 أكياس متعددة الطبقات ذات 100 مل في غلاف خارجي من الألومنيوم.
- عبوة تحتوي على 6 أكياس متعددة الطبقات ذات 50 مل في غلاف خارجي من الألومنيوم.
التركيبية :

باراسيتامول 1 غ
سواغات : جلوكوز أحادي الإماهة، حمض الأسيتيك الثلجي، أسيتات الصوديوم ثلاثي الإماهة، سترات الصوديوم ثنائي الإماهة، هيدروكسيد الصوديوم و/أو حمض الهيدروكلوريك، ماء صالح للحقن كاف لـ..... 100 مل
المنصف العلاجي :
مسكن (مهدي للآلام) و مضاد للحمى (خافض للحرارة).

دواعي الإستعمال :
علاج لعدة وجيزة لآلام معتدلة خاصة ما بعد الجراحة، و للحمى و ذلك عندما يكون الحقن داخل الوريد مبررا بضرورة العلاج السريع للآلام أو لإرتفاع الحرارة و / أو عندما لا يمكن العلاج عبر سبل أخرى.

موانع الاستعمال :
• الحساسية المفرطة لباراسيتامول أو لبروباسيتامول (مسكن آخر عبر الإرواء من سلائف الباراسيتامول) أو لأحد سواغات هذا الدواء.
• داء خطير في الخلايا الكبدية.

التحذيرات و احتياطات الاستعمال :
- يجب اتباع علاج مسكن للآلام عبر الفم كلما يجوز استعمال ذلك.
- في حالة داء في الخلايا الكبدية أو في الكلية أو عند معقارة الكحول.
- عند استعمال أدوية أخرى محتوية على الباراسيتامول.

- في حالة سوء التغذية أو جفاف الماء من الجسم.
- يحتوي هذا الدواء على الصوديوم. إن كمية الصوديوم هي أقل من 1 ميلي مول/ 100 مل، أي "بدون صوديوم".
- يحتوي هذا الدواء على 3 غ من الجلوكوز في كيس ذو 100 مل، لذا يجب الأخذ بعين الإعتبار في النظام الغذائي اليومي المنخفض من السكر أو عند المرض السكري.

التفاعلات الدوائية و تفاعلات أخرى :
- يحتوي هذا الدواء على الباراسيتامول : يجب الأخذ بعين الإعتبار في حالة استعمال أدوية أخرى محتوية على الباراسيتامول أو البروباسيتامول لتجنب خطر تجاوز الجرعة اليومية المحددة.

- يجب إعلام الطبيب في حالة استعمال أدوية أخرى محتوية على الباراسيتامول أو البروباسيتامول.
لتجنب التفاعلات بين مختلف الأدوية، ينبغي إعلام الطبيب أو الصيدلاني في حالة استعمال أدوية علاجية أخرى.

الحمل و الإرضاع :
الحمل : يمكن استعمال هذا الدواء خلال فترة الحمل، لكن يجب على الطبيب تقييم مدى فعاليته.
الإرضاع : يمكن استعمال هذا الدواء خلال فترة الإرضاع.

في كافة الحالات، إستشيري طبيبك المباشر.
تأثيرات غير مرغوب فيها :
مثل كل دواء، يمكن أن يؤدي استعمال الباراماد® إلى تأثيرات غير مرغوب فيها:

- في حالات نادرة (أكثر من 10000/1 و أقل من من 1000/1) : قلق، إنخفاض في ضغط الدم أو تغيرات بيولوجية : إرتفاع غير سوي للإنزيمات الكبدية.

إن هذا دواء

- هذا مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافا لتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- الطبيب و الصيدلاني هما الخياران بالدواء و نفعه و ضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون إستشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

نشرة : 03
تاريخ : 2023 / 03

14PRM401

صاحب التسجيل/المشغل/المصنع
يونيماد

المنطقة الصناعية القلعة الكبرى ص.ب : 38 - 4060 تونس
الهاتف : 73 342 669 (+216) - الفاكس : 73 342 472 (+216)
موقع الواب : www.unimed.com.tn



Titre :	Notice PARAMED®
Version :	03
Date de réalisation :	14/03/2023
Dimension :	150 x 235 mm
Destination (Pays....) :	TUNISIE